



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9092

BUENOS AIRES, 31 JUL 2017.

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000824-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLAN SUR S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

E. H.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9092

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca GROUPE LEPINE, nombre descriptivo CEMENTO QUIRÚRGICO y nombre técnico CEMENTO ORTOPÉDICO, de acuerdo con lo solicitado por IMPLAN SUR S.R.L, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 72 a 74 y 67 a 71 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-722-15, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9092

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-000824-17-1

DISPOSICIÓN N°

G.I

9092

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



9092

31 JUL 2017

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)

1.- **Fabricante:** Groupe Lepine. Rue Jacquard 175, CS 50307, 69727 Genay, Francia.

1.1.- **Importador:** Implan Sur S.R.L., Alvear 725, Quilmes, Buenos Aires, Argentina

2.- Información e Identificación del Producto:

-**Nombre Genérico:** Cemento Quirúrgico

-**Marca:** GROUPE LEPINE

-**Modelo:** Cemento Quirúrgico de Viscosidad Estándar FIX 1; Cemento Quirúrgico de Baja Viscosidad FIX 3

-**Autorizado por La ANMAT:** PM 722-15

-**Director Técnico:** Farm. Ezequiel Platano MN 15804

-**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

3.- Instrucciones para su utilización:

CEMENTOS QUIRURGICOS FIX 1 Y 3:
CEMENTOS QUIRÚRGICOS RADIO-OPACOS
Implante estéril de uso único

- **FIX 1 y FIX 3** son unos cementos quirúrgicos acrílicos, radio-opacos y estériles, de uso único, conformes a las recomendaciones de la normativa ISO 5833.
- Estos cementos deben ser utilizados exclusivamente por personas con formación, cualificadas y que hayan tenido conocimiento de las presentes instrucciones de uso.
- **FIX 1 y FIX 3** están constituidos por un componente en polvo y un componente líquido que, una vez puestos en contacto uno con otro, producen una reacción de polimerización, responsable del endurecimiento de la mezcla. Permiten la fijación de los componentes proteicos de metal o de polietileno en el hueso vivo.
- El resultado clínico de la artroplastia durante la cual utilizará usted estos cementos depende de la conveniente elección de la indicación operatoria, de su planificación y de la calidad del acto quirúrgico.
- Según sus necesidades técnicas o clínicas, dispone usted de:
 - **FIX 1** con una viscosidad estándar y cuyo modo de aplicación es manual,
 - **FIX 3** con una baja viscosidad, lo que permite ser aplicado con una jeringa.
- Para cualquier información, dirigirse al Servicio de Atención al Cliente quien le proporcionará unas placas de presentación, fichas técnicas,...

1. Composición

FASE LÍQUIDA

- Está constituida, en su mayor parte, por el monómero de la reacción de polimerización: metacrilato de metilo. El co-monomero (metacrilato de butilo), el activador de la reacción de polimerización (N,N – dimetil-p-toluidina) y un estabilizador (hidroquinona) son los otros componentes del líquido.
- El reparto de los diferentes componentes se detalla a continuación:

	FIX 1	FIX 3	de los cuales:
Contenido de la ampolla	14,4 g de líquido	16,4 g de líquido	
Metacrilato de metilo	85,3 %	85,3 %	
Metacrilato de butilo	13,2 %	13,2 %	
N,N – dimetil-p-toluidina (max.)	1,5 %	1,5 %	
Hydroquinona	20 ppm	20 ppm	

- La mezcla es inflamable, posee un olor característico y está esterilizada por ultrafiltración.

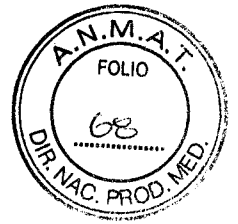
FASE SÓLIDA

- Está compuesta por una mezcla de granulado de polimetacrilato de metilo. La polimerización, implicando el granulado ya polimerizado, se inicia al poner en contacto este polvo con el compuesto líquido.

Por IMPLAN SUR S.R.L.
EDUARDO A. MIGLIORELLI
SOCIO GERENTE
DN.I. 29.198.649

Por IMPLAN SUR SRL
PLATANO EZEQUIEL EDUARDO
DIRECTOR TECNICO
MP: 19970 MN:15304

9092



El inicio de la reacción se debe al peróxido de benzoilo, incluido en el polimetacrilato de metilo, que es susceptible de generar radicales libres en presencia del N,N-dimetil-p-toluidina contenido en el líquido. El sulfato de bario, opacificante a los rayos X, responde a las exigencias de la Farmacopea Europea.

Contenido del frasco:

	FIX 1	FIX 3	de los cuales:
Polimetacrilato de metilo	40 g de polvo 87,6%	40 g de polvo 87,3 %	
Peróxido de benzoilo	2,4 %	2,7 %	
Sulfato de bario	10 %	10 %	

- El polvo está esterilizado en el frasco por medio de radiación Gamma, a la dosis mínima de 25 kGy.

2. Presentación y condiciones de almacenamiento

- Cada unidad de producto contiene:
 - una ampolla rompible que contiene el líquido
 - y un frasco de cristal, con tapón precintado, que contiene el polvo.
- El conjunto está esterilizado con óxido de etileno.
- El cemento debe conservarse dentro de su embalaje original y las condiciones de almacenamiento deben imperativamente asegurar la integridad del acondicionamiento y de los componentes.
- Es imperativo:
 - almacenar este dispositivo a una temperatura inferior a 25 °C.
 - evitar las caídas y el aplastamiento de las cajas.
 - comprobar la integridad del embalaje y controlar la fecha de caducidad que figura en la etiqueta, antes de la utilización.
 - no esterilizar de nuevo todos o parte de los componentes.

3. Prestaciones – Indicación de Uso

Fijación rápida y estable, en el hueso vivo, de los componentes prostéticos de metal y de polietileno al realizar una artroplastia total de la cadera o de cualquier otra articulación.

4. Modo de empleo

INSTRUCCIONES GENERALES

- El cirujano que emplea este tipo de cemento debe estar exactamente informado de sus propiedades, de su modo de preparación y de utilización así como de todas las precauciones que a él se refieren.
- El carácter exotérmico de la reacción de polimerización justifica la influencia importante de la temperatura ambiente sobre las características de fraguado del cemento.

La temperatura del quirófano debe estar controlada. Si fuera necesario, los componentes del cemento y los accesorios destinados a su preparación deben ponerse también a la temperatura de uso, durante al menos 3 horas.

- Las siguientes características de fraguado corresponden a una temperatura de 23 °C:

FIX 1: 7 ± 1 minutos

FIX 3: 9 ± 1 minutos.

Por encima de esta temperatura, los tiempos de reposo, de manejo y de fraguado del cemento, disminuyen. Al contrario, estos tiempos aumentan al disminuir la temperatura ambiente. Estas variaciones son aceptables, pero deben tenerse en consideración, con ayuda de las curvas siguientes, a fin de optimizar la utilización del cemento.

MATERIAL

- En las etapas de preparación, mezcla e introducción del cemento en el organismo se necesitan los siguientes accesorios:

- un cronómetro
- un termómetro
- un bol para la mezcla de los componentes
- una espátula
- una jeringa para cemento, lista para usar, en el caso del FIX 3.

- Los accesorios en contacto con el cemento durante su preparación e introducción en el organismo deben estar estériles, secos y a la temperatura ambiente del quirófano. La naturaleza inerte de los materiales que los constituyen (vidrio, cerámicas, polietileno y demás plásticos no reactivos) es indispensable para el buen desarrollo de la reacción de polimerización.

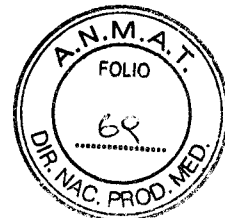
PREPARACIÓN Y MEZCLA

- Después de la apertura de los embalajes protectores, trasladar el frasco de polvo y la ampolla estériles a la zona operatoria estéril.

Por IMPLAN SUR S.R.L.
EDUARDO A. MIGLIORELLI
SOCIO GERENTE
D.N.I. 29.198.649

Por IMPLAN SUR SRL
PLATANO EZEQUIEL EDUARDO
DIRECTOR TECNICO
MP: 19970 MN:15804

9092



- Verter el contenido entero del frasco en el bol y repartir todo el contenido de la ampolla sobre el polvo. Poner en marcha el cronómetro en el momento en que los componentes, en polvo y líquido, entren en contacto.
- Mezclar los dos componentes durante 40 – 50 segundos, evitando la formación de burbujas.

UTILIZACIÓN MANUAL (FIX1)

- Dejar reposar la preparación (durante 1 minuto aproximadamente).
- Coger con la mano, habiendo colocado previamente un guante, la pasta y amasarla hasta obtener una bola que no se adhiera al guante (durante 1 minuto - 1 minuto 30 seg.).
- Introducir la pasta en el hueso por dosis sucesivas (durante alrededor de 1 minuto 30 seg.).

UTILIZACIÓN CON JERINGA (FIX 3)

- Dejar reposar la preparación (durante 30 seg. aproximadamente).
- Rellenar el cuerpo de la jeringa con el cemento todavía líquido después de haber quitado el pistón (durante 1 minuto aproximadamente).
- Colocar de nuevo el pistón y dejar reposar la jeringa llena (durante 2 minutos 30 seg. – 3 minutos).
- Inyectar lentamente el cemento, ahora más viscoso, en el tubo diafisario obturado y seco (durante 1 minuto aproximadamente).

COLOCACIÓN DEL IMPLANTE (1 minuto aproximadamente)

- Insertar y colocar con precaución la prótesis en el cemento, eliminando el exceso de éste. Esta etapa debe efectuarse antes del fraguado completo del cemento, que puede controlarse con ayuda del sobrante de cemento no introducido en el organismo.
- Procure mantener la prótesis inmóvil hasta el final de la fase de fraguado, a fin de asegurar una fijación correcta del implante.

5. Precauciones de empleo

- La cuidadosa preparación de la cavidad medular (irrigación, limpieza, secado) antes de la colocación del obturador, reduce los riesgos de paso de restos medulares al sistema vascular y previene cualquier contaminación del cemento por la sangre o por otros restos.
- Por regla general, conviene evitar todo contacto entre el monómero (componente líquido) y la piel, las mucosas y los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos, aclarar con abundante agua.
- El componente líquido es volátil e inflamable. El quirófano debe estar, por lo tanto, convenientemente aireado y el líquido o sus vapores no deben exponerse a una llama. Es conveniente también evitar cualquier exposición excesiva a los vapores concentrados, que pueden tener un efecto soporífero en caso de inhalación continua o causar una irritación de las vías respiratorias y de los ojos.
- A fin de limitar los riesgos inherentes a la difusión en el organismo de restos de monómero, es imperativo respetar los tiempos de introducción del cemento en la cavidad ósea.
- El cemento FIX ha sido concebido para ser implantado en una cavidad ósea. Cualquier otra utilización queda proscrita.
- El cemento de baja viscosidad está destinado a ser aplicado con jeringuilla. Desaconsejamos la utilización de cualquier otro sistema, motorizado o neumático, para la aplicación.
- La utilización de cemento acrílico requiere una estrecha colaboración entre el cirujano y el anestesiista. En particular, es necesario prevenir al anestesiista del momento de la inserción del cemento durante la intervención, debiendo efectuar un control cuidadoso de los pacientes para detectar cambios en la presión arterial durante e inmediatamente después de la aplicación del cemento quirúrgico. El uso de cementos acrílicos se ha asociado con reacciones adversas cardiovasculares, entre las cuales se mencionan: hipotensión, arritmias, hipoxemia, paro cardíaco, infarto miocárdico, accidente cerebrovascular, embolismo pulmonar y broncoespasmo. Se han registrado episodios de hipotensión que ocurrieron entre 10 segundos y alrededor de 3 minutos después de la aplicación del cemento, cuya duración fue de alrededor de 30 segundos hasta más de 5 minutos. En algunos casos se han reportado fallos cardíacos a raíz de estos eventos.

6. Recomendaciones

- La apertura de los embalajes protectores, del frasco y de la ampolla así como el vertido de los componentes en el bol deben realizarse en unas rigurosas condiciones de asepsia.
- Se recomienda no romper la ampolla directamente encima del bol destinado a la mezcla, a fin de evitar cualquier riesgo de contaminación del cemento por fragmentos de vidrio.
- Los componentes en polvo y líquido están previamente dosificados para garantizar unos resultados óptimos. Así pues, es imperativo añadir siempre la totalidad del líquido contenido en la ampolla al conjunto de componente en polvo a fin de evitar la presencia de monómeros residuales tóxicos para el organismo.
- La eliminación del cemento, fuera de las condiciones normales de utilización, así como de los restos resultantes de la intervención (embalajes, explantes,...) debe ser organizada de manera que se adecue a los procedimientos del servicio para la eliminación de los residuos hospitalarios.
- El cemento FIX puede permanecer en su emplazamiento durante un tiempo ilimitado, ya que ha sido diseñado para constituir un medio de fijación estable de los implantes proteicos. No obstante, los cementos

Por **IMPLAN SUR S.R.L.**
EDUARDO A. MIGLIORELLI
 SOCIO GERENTE
 DN.I. 29.198.649

Por **IMPLAN SUR SRL**
PLATANO EZEQUIEL EDUARDO
 DIRECTOR TECNICO
 MP: 19970 MN:15804

quirúrgicos pueden, a largo plazo, sufrir un proceso de envejecimiento y una pérdida de estabilidad. El cirujano debe tener en cuenta esta eventualidad y procurar escoger una prótesis cuya forma y materiales constitutivos contribuyan a una fijación óptima en el hueso. Finalmente, es indispensable un seguimiento regular del paciente para prevenir cualquier posibilidad de alteración de la fijación proteica.

- Ciertos datos de la literatura describen una optimización de propiedades mecánicas de los cementos acrílicos entre dos y cuatro semanas después del inicio de la reacción de polimerización. Por consiguiente, una carga demasiado precoz de un vástago cementado podría conducir en teoría a un riesgo acrecentado de despegado.
- La introducción de un obturador diafisario, antes de la introducción del cemento, facilita la puesta en presión del cemento y mejora su penetración en las trabéculas óseas.
- La añadidura extemporánea de otra molécula a los componentes en polvo o líquido, durante las etapas de preparación y mezcla del cemento, está totalmente desaconsejada. Ello conduciría a modificar el tiempo de fraguado así como las características mecánicas del cemento.
- El cemento no debe implantarse posteriormente a la fecha de caducidad que figura en el embalaje.
- Estos dispositivos están destinados a un solo uso. No respetar esta condición de utilización puede traer consigo riesgos de contaminación que pudieran tener consecuencias graves para el paciente. Del mismo modo, no respetar su carácter de uso único implica que el usuario final no tiene garantizado que se alcance el rendimiento previsto por el fabricante para el dispositivo de un solo uso.

7. Contraindicaciones

Alergias a los componentes del cemento u otras alergias severas conocidas.
Debe investigarse cualquier hipersensibilidad anterior a alguno de los componentes.

8. Factores susceptibles de comprometer el éxito de la implantación

Osteoporosis severa
Trastornos sistémicos o metabólicos
Enfermedades infecciosas

9. Efectos secundarios indeseables

- La literatura tiene en cuenta las siguientes reacciones cardiovasculares, que pueden asociarse a la utilización de cemento óseo.
 - Reacciones más frecuentes: disminución pasajera de la tensión arterial, trastornos de la conducción cardiaca a corto plazo.
 - Reacciones severas y excepcionales: embolia pulmonar, accidente vascular cerebral, infarto de miocardio, paro cardiaco y reacción alérgica.

El cirujano debe tener en cuenta estos efectos y estar preparado para tratarlos, si se produjeran.

- La implantación de un cuerpo extraño en los tejidos aumenta el riesgo normal de infecciones asociadas a la cirugía durante el periodo postoperatorio.

10. Responsabilidad

El Grupo Lépine no puede ser considerado responsable frente a cualquier pérdida consecencial o accidental a la operación, daños o costos, directa o indirectamente provenientes de la utilización del producto.

El Grupo Lépine no asume ni autoriza a terceros para garantizar en su nombre ninguna responsabilidad adicional o responsabilidad vinculada a sus productos.

11. Información sobre la calidad

Ha escogido usted nuestros cementos por su alta definición tecnológica así como por las exigencias, en materia de sistema de calidad, que nos hemos impuesto durante su realización, lo cual le agradecemos. A pesar de ello, y en caso de que este producto no resultara de su completa satisfacción, le rogamos se ponga en contacto con el Servicio de Calidad del Groupe Lépine, indicando la naturaleza de las imperfecciones observadas, así como la referencia y el número de lote del implante.

Fabricado por: Groupe Lépine

175 rue Jacquard - CS 50307 - 69727 GENAY CEDEX - FRANCE

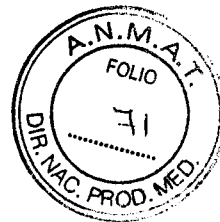
Tel. + 33 (0)4 72 33 02 95 – Fax + 33 (0)4 72 35 96 50

www.groupe-lepine.com



Por IMPLAN SUR S.R.L.
EDUARDO A. MIGLIORELLI
SOCIO GERENTE
DN.I. 29.198.649












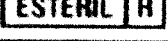

Por IMPLAN SUR SRL
PIA ANO EZEQUIEL EDUARDO
DIRECTOR TECNICO
IMP: 19970 MN:15804

9092



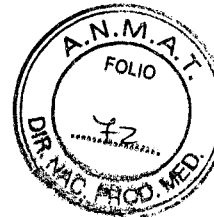
Símbolos:

	No utilizar si el embalaje es dañado
	Envase al vacío

Símbolo	Expresión:
	Fecha de caducidad
	Número de lote
 	Número de serie
	Instrucciones de uso del dispositivo médico
	Advertencias o precauciones
 	Producto estéril
 	Esterilizado con óxido de etileno
 	Esterilizado con radiación gamma
	Productos para ser usados una sola vez

[Handwritten signature]
 Por IMPLAN SUR S.R.L.
 EDUARDO A. MIGLIORELLI
 SOCIO GERENTE
 D.N.I. 29.198.649


[Handwritten signature]
 POR IMPLAN SUR SRL
 PAVANO EZEQUIEL EDUARDO
 DIRECTOR TÉCNICO
 C.M.P. 19970 MN:15804




9092

ROTULOS

ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)

<p>Autorizado por la ANMAT PM 722-15 Fabricado por: GROUPE LÉPINE 175 RUE Jacquard, z.i. Lyon Nord, 69730 Genay – Francia. Importado por Implan Sur S.R.L.: Alvear 725, Quilmes, Pcia. de Buenos Aires Argentina. Nombre genérico: Cemento quirúrgico Marca: Groupe Lepine Modelo: Fix 1, de viscosidad estándar Director Técnico: Farm. Ezequiel Platano MN 15804-MP 19970 Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias</p> <p>LOTE:</p> <div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%;"></div>	 <p>Importador</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> ⊗ ⚠ </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">Esteril</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">OE</div>
--	---

<p>Autorizado por la ANMAT PM 722-15 Fabricado por: GROUPE LÉPINE 175 RUE Jacquard, z.i. Lyon Nord, 69730 Genay – Francia. Importado por Implan Sur S.R.L.: Alvear 725, Quilmes, Pcia. de Buenos Aires Argentina. Nombre genérico: Cemento quirúrgico Marca: Groupe Lepine Modelo: Fix 3, de baja viscosidad Director Técnico: Farm. Ezequiel Platano MN 15804-MP 19970 Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias</p> <p>LOTE:</p> <div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%;"></div>	 <p>Importador</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> ⊗ ⚠ </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">Esteril</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">OE</div>
--	---

[Signature]
Por IMPLAN SUR S.R.L.
EDUARDO A. MIGLIORELLI
SOCIO GERENTE
DN.I. 29.198.649

[Signature]
Por IMPLAN SUR SRL
PLATANO EZEQUIEL EDUARDO
DIRECTOR TECNICO
MP: 19970 MN:15804

9092



REF: FIX 1 LOT: 2130904
CIMENT CHIRURGICAL FIX 1
 Bone Cement

REF: FIX 1 LOT: 2130904
CIMENT CHIRURGICAL FIX 1
 Bone Cement

REF: FIX 1 LOT: 2130904
CIMENT CHIRURGICAL FIX 1
 Bone Cement

REF: FIX 1 LOT: 2130904
CIMENT CHIRURGICAL FIX 1
 Bone Cement

REF: FIX 1 LOT: 2130904
CIMENT CHIRURGICAL FIX 1
 Bone Cement

REF: FIX 1 LOT: 2130904
CIMENT CHIRURGICAL FIX 1
 Bone Cement

REF: FIX 1 LOT: 2130904
CIMENT CHIRURGICAL FIX 1
 Bone Cement

REF: FIX 1 LOT: 2130904
CIMENT CHIRURGICAL FIX 1
 Bone Cement

REF: FIX 1 LOT: 2130904
CIMENT CHIRURGICAL FIX 1
 Bone Cement

CIMENT CHIRURGICAL FIX 1

REF: FIX 1 LOT: 2015-03
CIMENT CHIRURGICAL
 FX 1
 Bone Cement
 Cemento Quirúrgico

LOT: 2130904
 STERILE CE
 N° STE: 1200301

25°C

150372130904

REF: FIX 1 LOT: 2015-03
CIMENT CHIRURGICAL
 FX 1
 Bone Cement
 Cemento Quirúrgico

LOT: 2130904
 STERILE CE
 N° STE: 1200301

25°C

150372130904

REF: FIX 1 LOT: 2130904 2015-03

CIMENT CHIRURGICAL FIX 1

Bone Cement
 Cemento Quirúrgico

Viscosité Standard
 Standard Viscosity
 Estándar Viscosidad

25°C

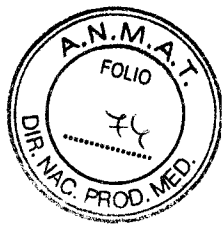
STERILE CE N° STE: 1203001 CE 9387

[Signature]

FOR PLATAN SUR S.R.L.
 EDUARDO EZEQUIEL LORELLI
 SOCIETARIO
 D.N.I. 29.198.649

[Signature]

FOR PLATAN SUR SRL
 PLATANO-EZEQUIEL EDUARDO
 DIRECTOR TECNICO
 MP: 19970 MN: 15904



3092

REF. FIX 3 **LOT 2130904**
CIMENT CHIRURGICAL FIX 3
 Bone Cement

REF. FIX 3 **LOT 2130904**
CIMENT CHIRURGICAL FIX 3
 Bone Cement

REF. FIX 3 **LOT 2130904**
CIMENT CHIRURGICAL FIX 3
 Bone Cement

REF. FIX 3 **LOT 2130904**
CIMENT CHIRURGICAL FIX 3
 Bone Cement

REF. FIX 3 **LOT 2130904**
CIMENT CHIRURGICAL FIX 3
 Bone Cement

REF. FIX 3 **LOT 2130904**
CIMENT CHIRURGICAL FIX 3
 Bone Cement

REF. FIX 3 **LOT 2130904**
CIMENT CHIRURGICAL FIX 3
 Bone Cement

REF. FIX 3 **LOT 2130904**
CIMENT CHIRURGICAL FIX 3
 Bone Cement

CIMENT CHIRURGICAL FIX 3

REF. FIX 3 **LOT 2130904**
CIMENT CHIRURGICAL
 FIX 3
 Bone Cement
 Cimento Quirúrgico

CE 2015-03

ESTERIL DE N°STE : 1203001

25°C

1.000 g de polvo
 1.000 g de agua
 1.000 g de cemento

REF. FIX 3 LOT : 2130904 2015-03

CIMENT CHIRURGICAL FIX 3
 Bone Cement
 Cimento Quirúrgico

Basse Viscosité
 Low Viscosity
 Baja Viscosidad

25°C

ESTERIL DE N°STE : 1203001 CE

E

Por IMPLAN SUR S.R.L.
 EDUARDO A. MIGLIORELLI
 SOCIO GERENTE
 DN.I. 29.198.649

Por IMPLAN SUR SRL
 PLAZANO EZEQUIEL EDUARDO
 DIRECTOR TECNICO
 Mpi: 19970 Pm: 15604



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000824-17-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9092** , y de acuerdo con lo solicitado por IMPLAN SUR S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: CEMENTO QUIRÚRGICO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-830, CEMENTO ORTOPEDICO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GROUPE LEPINE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Fijación rápida y estable, en el hueso vivo, de los componentes prostéticos de metal y de polietileno al realizar una artroplastia total de la cadera o de cualquier otra articulación.

Modelo/s: Cemento Quirúrgico de Viscosidad Estándar FIX 1

Cemento Quirúrgico de Baja Viscosidad FIX 3

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Una unidad de producto incluyen una botella de polvo y una ampolla de líquido.

Condición de uso: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: GROUPE LEPINE

Lugar/es de elaboración: RUE JACQUARD 175, CS 50307, 69727 GENAY CEDEX, FRANCIA

Se extiende a IMPLAN SUR S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-722-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a **31 JUL 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

9092




Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.